

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BI-VAC 2° liofilizat do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki zawiera:

żywy atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H52, nie mniej niż 10^4 EID₅₀ i nie więcej niż $10^{4,5}$ EID₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do podania w wodzie do picia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt w celu zapobiegania upadkom, występowania objawów klinicznych i zmian patologicznych wywołanych infekcjami wirusem zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków.

Odporność u kur zaszczipionych według zalecanego programu pojawia się kilka dni od drugiego szczepienia i utrzymuje się przez cały okres nieśności.

Szczepionka jest przeznaczona do rewakcytacji ptaków wcześniej zaszczipionych szczepionką BI-VAC 1° (substancja czynna szczep H120).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe ptaki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu na podatne gatunki.

Nie szczepić ptaków wykazujących kliniczne objawy choroby, lub bezpośrednio po transporcie. Aby uzyskać najlepszą skuteczność szczepienia należy przestrzegać następujących zaleceń:

- upewnić się, że w systemie poidel i w wodzie nie są obecne środki o działaniu dezynfekcyjnym, gdyż nawet w śladowych ilościach mogą inaktywować wirusa zawartego w szczepionce;
- o ile to możliwe stosować poidła emaliowane, wykonane z tworzyw sztucznych lub szkła;
- wstrzymać pojenie na 3 godziny przed podaniem szczepionki;

- wprowadzić do poideł lub systemów pojenia tylko taką ilość wody, która zostanie wypita przez ptaki w ciągu 2-3 godzin;
- rozpuszczoną szczepionkę chronić przed wysoką temperaturą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
 Chronić oczy – żywa szczepionka. Dokładnie umyć i dezynfekować ręce po przygotowaniu szczepionki. Osoby o znanej nadwrażliwości na wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
 Po przypadkowym podaniu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bardzo niewielkiego procenta szczepionych ptaków mogą wystąpić objawy oddechowe, które mijają w ciągu kilku dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionkę podaje się doustnie z wodą do picia.
 Zawartość butelki dokładnie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i przenieść do zbiornika z wodą przeznaczoną do pojenia stada. Starannie wymieszać przed podaniem. Ilość wody wymaganej do przygotowania szczepionki musi być dostosowana do wieku ptaków, pory roku i temperatury otoczenia. Rozpuszczoną szczepionkę ptaki powinny wypić jak najszybciej. Aby prawidłowo przygotować roztwór szczepionki należy postępować według poniższego schematu, używając podanych ilości wody do rozpuszczenia liofilizatu:

<i>Wiek kurcząt</i>	<i>Ilość wody do rozpuszczenia 1000 dawek</i>
8 - 12 tygodni	20 - 60 litrów
powyżej 12 tygodni	50 - 80 litrów

Program szczepienia dla brojlerów stad hodowlanych i niosek:

Szczepionka jest przeznaczona do szczepienia ptaków uprzednio immunizowanych szczepem H120 (BI-VAC 1°).

przyszłe nioski stad reprodukcyjnych i towarowych:

- a. pierwsze szczepienie szczepionką BI-VAC 1° między 2-4 tyg. życia.
- b. drugie szczepienie szczepionką BI-VAC 2° między 8-12 tyg. życia. Drugie szczepienie należy przeprowadzić na kilka tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

10-krotne przekroczenie zalecanej dawki nie prowadziło do wystąpienia objawów klinicznych jak i zaburzeń podstawowych czynności organizmu, w porównaniu do grupy kontrolnej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla ptaków
Kod ATCvet: QI01AD07

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza
Sodu chlorek 0,9%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Obecność środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia może neutralizować wirusy szczepionkowe.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Roztwór szczepionki przygotowany zgodnie z instrukcją należy natychmiast podać ptakom, aby został wypity w ciągu 1-2 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 4 ml zamknięte korkiem z elastomeru i kołnierzem aluminiowym o średnicy 20 mm, zawierające 1000 dawek.
Butelki pakowane są po 10 sztuk w pudełka polistyrenowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 051 651 27 11
telefaks: +39 05 1651 27 28
e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1096/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000.
Data przedłużenia pozwolenia: 05/12/2005, 24/10/2006, 01/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy